PALL Medical

Français

# Pall *e*BDS

**RÉF : 400-03E**

## SYSTÈME D'ÉCHANTILLONNAGE **PALL** *e*BDS

Système de détection des bactéries pour l'analyse des concentrés globulaires déleucocytés et des concentrés plaquettaires.

Pour diagnostic *in vitro*.

NE PAS UTILISER POUR UNE TRANSFUSION.

*Better Blood, Better Care.*SM

# SYSTÈME D'ÉCHANTILLONNAGE PALL *e*BDS

## Système de détection des bactéries pour l'analyse des concentrés globulaires déleucocytés et des concentrés plaquettaires

## Pour diagnostic *in vitro*

## NE PAS UTILISER POUR UNE TRANSFUSION

**(Réapprovisionnement n° : 400-03E)**

### UTILISATION PRÉVUE

Le système d'échantillonnage Pall *e*BDS est conçu pour être utilisé avec l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS dans les procédures de qualité pour la récupération et la détection des micro-organismes aérobies et anaérobies facultatifs (bactéries) dans les concentrés plaquettaires (d'aphérèse ou issus de sang total) conservés dans du plasma ou dans une solution de conservation pour plaquettes (PAS), et dans les concentrés globulaires déleucocytés.

Trajet stérile. Stérilisé par rayons gamma.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Le système d'échantillonnage Pall *e*BDS est utilisé pour déterminer si des concentrés plaquettaires déleucocytés et non déleucocytés et des concentrés globulaires déleucocytés normalement stériles contiennent des bactéries. La numération des bactéries dans les concentrés plaquettaires était généralement effectuée par des méthodes microbiologiques classiques. L'utilisation de marqueurs de la croissance bactérienne, comme le pH ou la concentration en glucose, a été étudiée, mais s'est avérée insuffisamment sensible et spécifique.[1,2,3,4] Le système d'échantillonnage *e*BDS emploie la concentration en oxygène comme marqueur de la croissance bactérienne. Lorsqu'il est utilisé avec un dispositif de connexion stérile, le système d'échantillonnage *e*BDS permet un prélèvement d'échantillons en système clos et ne nécessite aucun réactif supplémentaire. Il doit être utilisé en association avec l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS afin de mesurer le pourcentage d'oxygène dans la poche d'échantillonnage, après incubation à 35 °C de l'échantillon de concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage.

### PRINCIPE DU TEST

La méthode de détection est fondée sur la mesure du contenu en oxygène de l'air de la poche d'échantillonnage comme marqueur des bactéries. Le système Pall *e*BDS utilise l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS afin de mesurer le pourcentage d'oxygène dans la partie supérieure de la poche d'échantillon-nage. Si des bactéries sont présentes dans l'échantillon de concentré sanguin recueilli, l'activité métabolique et la prolifération des bactéries dans l'échantillon pendant l'incubation accroissent la consommation d'oxygène, entraînant une diminution mesurable de l'oxygène contenu dans la poche et de l'air contenu dans la poche d'échantillonnage.

### RÉACTIFS

Deux comprimés, composés chacun de 1,75 mg de sodium polyanéthol sulfonate (SPS), de bouillon trypticase soja, de chlorure de calcium et d'excipients, sont présents dans la poche d'échantillonnage. Aucune étape de reconstitution, mélange ou dilution n'est nécessaire.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas conserver à plus de 40 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le capuchon protecteur est absent ou déplacé. Ne pas utiliser en cas de détérioration manifeste du système d'échantillonnage *e*BDS ou si la poche ne contient pas les deux comprimés. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Les produits contenus dans les emballages individuels doivent être utilisés dans un délai de 14 jours après leur ouverture.

### PRÉCAUTION

Pour diagnostic *in vitro*.

NE PAS UTILISER POUR UNE TRANSFUSION.

### MODE D'EMPLOI

Matériel requis mais non fourni :
Incubateur à 35 °C avec un agitateur à plaquettes à plat
Machine pour connexion stérile
Soudeuse de tubulures
Pince à stripper les tubulures
Clamp ou pince à clamper

**Prélèvement et préparation des spécimens**

**Remarque :** Lors de l'échantillonnage des plaquettes dans la solution de conservation pour plaquettes ou de l'échantillonnage des concentrés de globules rouges, s'assurer que Pall Data et l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS ont été correctement configurés.

1. Pour une détection optimale des bactéries, échantillonner les concentrés plaquettaires 24 heures ou plus après prélèvement.
   Pour une détection optimale des bactéries, échantillonner les concentrés de globules rouges 24 heures ou plus après prélèvement.
   Procéder à l'échantillonnage avant les délais précisés ci-dessus risque de ne pas donner aux organismes à croissance très lente le temps de proliférer suffisamment pour être détectés.
2. Au moment choisi, après prélèvement, retirer le concentré sanguin de la zone de conservation et préparer l'échantillon en procédant comme suit.
3. Clamper la tubulure du système d'échantillonnage sous la valve anti-retour.
4. Concentrés plaquettaires : mélanger délicatement le concentré plaquettaire et stripper la tubulure de la poche de plaquettes.
   Concentré de globules rouges : mélanger vigoureusement en le retournant dix fois et stripper la tubulure à connecter stérilement au système d'échantillonnage *e*BDS.
   Veiller à ce que la tubulure du concentré plaquettaire soit entièrement remplie par un échantillon représentatif bien mélangé.
5. Connecter le concentré sanguin au système d'échantillonnage *e*BDS de façon stérile conformément aux instructions du fabricant. Pour s'assurer qu'une longueur maximale de la tubulure du système d'échantillonnage sera connectée au concentré sanguin, placer le raccord de la tubulure du système d'échantillonnage à l'extrémité de la rigole du dispositif de connexion stérile.
6. Si nécessaire, apposer une étiquette indiquant le numéro d'identification sur la languette de la poche d'échantillonnage.
7. Mélanger délicatement le concentré sanguin.
8. Suspendre ou tenir le concentré sanguin au-dessus de la poche d'échantillonnage en veillant à ce que les lignes de remplissage soient horizontales (remarque : l'orifice de sortie de l'échantillon doit être orienté vers le bas).
9. Ouvrir le clamp et laisser le liquide s'écouler jusqu'à ce qu'il atteigne l'une des deux lignes figurant sur la poche d'échantillonnage ou arrive entre les deux. (La poche est considérée comme « sous-remplie » si le niveau de liquide est inférieur à la première ligne et comme « surremplie » s'il est supérieur à la seconde ligne.) Trop remplir la poche d'échantillonnage peut conduire à des faux positifs. Ne pas la remplir suffisamment peut conduire à des faux négatifs.
10. Clamper la tubulure.
11. Sceller la tubulure de part et d'autre de la valve anti-retour*. Remarque : il doit rester au moins 10 à 15 cm de tubulure sur le concentré sanguin. Remarque : en cas d'analyse de plaquettes dans la solution de conservation ou de concentrés de globules rouges, noter le numéro d'identification du don, le code produit et le numéro de lot de la poche *e*BDS dans Pall Data.
12. Détacher la valve anti-retour de la poche d'échantillonnage et du concentré sanguin, puis la jeter*. Remarque : le concentré sanguin resté dans la tubulure peut être récupéré en strippant le contenu de la tubulure vers le concentré sanguin.
13. Placer la poche d'échantillonnage sur un agitateur à plaquettes horizontal à l'intérieur d'un incubateur à 35 °C, se référer au tableau ci-dessous pour les durées de conservation et d'incubation. Orienter la poche d'échantillonnage pour qu'elle soit agitée selon son axe longitudinal. S'assurer que l'étiquette imprimée est dirigée vers le haut.
14. Replacer le concentré sanguin dans son lieu de conservation.
15. Mesurer le pourcentage en oxygène dans la partie supérieure de la poche d'échantillonnage au cours de la durée d'incubation à 35 °C spécifiée (voir le tableau ci-dessous).

| Concentré | Durée et condition minimales de conservation avant un échantillonnage *e*BDS pour une sensibilité optimale | Durée d'incubation de la poche *e*BDS à 35 °C |
|---|---|---|
| Plaquettes conservées dans du plasma | 24 heures à 22 °C±2 °C | 18-30 heures |
| Plaquettes conservées dans une solution PAS | 24 heures à 22 °C±2 °C | 24-48 heures |
| Globules rouges | 24 heures à 4 °C±2 °C | 48-72 heures |

**Méthode d'analyse (au moyen de l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS)**

16. Vérifier que l'analyseur d'oxygène *e*BDS est prêt à réaliser la mesure sur une poche d'échantillonnage.
17. Orienter le site de prélèvement en position verticale à l'aide du support de prélèvement. Insérer la sonde de l'analyseur d'oxygène dans l'air de la partie supérieure de la poche d'échantillonnage en traversant le septum et la membrane protectrice du site de prélèvement.
    **Remarques :**
    - Ne pas tenir ou presser le corps de la poche d'échantillonnage lors de l'insertion la sonde ; la pression exercée pourrait déclencher l'alarme de l'analyseur d'oxygène.
    - Ne pas insérer la sonde dans le liquide dans la poche d'échantillonnage.
    - Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer le site de prélèvement. L'alcool peut perturber l'analyse de l'oxygène.
18. Mesurer le pourcentage en oxygène en aspirant l'air contenu dans la partie supérieure de la poche d'échantillonnage, selon le mode d'emploi de l'analyseur. (Se reporter à la section « Procédure d'analyse de l'échantillon » du Guide d'utilisation de l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS.)
19. Si l'affichage indique « Conforme », l'analyse n'a pas détecté l'existence d'une contamination bactérienne, ce qui signifie que l'échantillon est NÉGATIF au moment de la mesure de l'oxygène. Enregistrer le résultat et éliminer la poche d'échantillonnage *e*BDS*.
20. La mention « NON CONFORME » clignotante indique que le pourcentage en oxygène est inférieur au seuil acceptable.
21. L'affichage clignotant de la mention « NON CONFORME » signifie que l'échantillon est probablement contaminé par des bactéries ; il est recommandé d'éliminer l'unité de concentré sanguin après mise en culture pour confirmer le résultat*.
22. Si un message d'alerte s'affiche, suivre les instructions apparaissant sur l'afficheur de l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS afin de pouvoir recommencer l'analyse. Il ne peut être réalisé qu'une seule autre analyse du pourcentage en oxygène pour un système d'échantillonnage *e*BDS donné. Si une seconde analyse est requise, reprendre à partir de l'étape 16.
23. Si une analyse supplémentaire du concentré sanguin est requise, connecter un nouveau système *e*BDS d'échantillonnage et reprendre à partir de l'étape 2 ci-dessus.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats positifs ou négatifs sont déterminés par le logiciel de l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS. Les résultats positifs signalant une possible contamination bactérienne sont indiqués par la mention « Non conforme » sur l'affichage. Les résultats négatifs sont signalés par la mention « Conforme ». Si un message d'erreur est affiché et non corrigé ou si, pour une raison quelconque, la possibilité d'obtention de mentions « Conforme » ou « Non conforme » appropriées est mise en doute pour un concentré sanguin donné, le test doit être considéré comme non valide.

### VALEURS PRÉVUES

Il est prévu que plus de 99 % des produits analysés ne présenteront pas de bactéries et, dans ce cas, la concentration en oxygène sera acceptable et la mention « Conforme » s'affichera au moment de la mesure de l'oxygène. Les prélèvements comportant des concentrations en oxygène inférieures au seuil acceptable donneront un résultat positif et la mention « NON CONFORME » sera affichée.

## PERFORMANCES

Utilisé en association avec l'analyseur d'oxygène Pall *e*BDS, le système d'échantillonnage Pall *e*BDS permet de récupérer et détecter les bactéries aérobies et les bactéries anaérobies facultatives dans les concentrés globulaires déleucocytés et les concentrés plaquettaires.

### Plaquettes

Le système d'échantillonnage Pall *e*BDS a été évalué par analyse de concentrés plaquettaires déleucocytés et non déleucocytés auxquels a été inoculée une des dix bactéries responsables de 98 % des cas de mortalité dus à la contamination bactérienne des concentrés plaquettaires (CP) entre 1976 et 1988[5]. En résumé, ces études ont montré qu'une détection de 100 % était obtenue sur 280 concentrés plaquettaires déleucocytés analysés, contaminés par un faible niveau de contamination bactérienne et échantillonnés par le système Pall *e*BDS après 24 heures de conservation. Ces études ont également montré qu'une détection de 100 % était obtenue sur 189 concentrés plaquettaires non déleucocytés analysés, contaminés par un faible niveau de contamination bactérienne et échantillonnés par le système Pall *e*BDS après 24 heures de conservation.

En bref, les études d'évaluation ont été menées comme suit : des CP d'aphérèse ou issu de sang total déleucocytés, provenant de donneurs non sélectionnés, ont été inoculés à l'aide d'une concentration cible de 1-15 UFC/mL de chacun des dix micro-organismes connus pour être associés aux infections transmises par la transfusion de plaquettes (voir le tableau 1 ci-dessous). Immédiatement après mélange, un échantillon a été prélevé afin de déterminer le taux de bactéries dans le CP (tableau 1). Après 24 heures de conservation du CP inoculé, un autre échantillon a été prélevé afin de déterminer les niveaux de croissance à 24 heures (tableau 1) et un aliquot a été prélevé dans la poche d'échantillonnage *e*BDS puis incubé pendant 24 heures à 35 °C sur un agitateur horizontal. Quatre sites d'analyse ont participé à l'étude, dont deux analysant les concentrés plaquettaires d'aphérèse et deux les concentrés plaquettaires issus de sang total. Chaque site a effectué les études sur chacun des dix organismes en cinq exemplaires au moins. Pour la solution de conservation pour plaquettes, trois sites d'analyse supplémentaires ont étudié les plaquettes d'aphérèse et issues de la couche leuco-plaquettaire conservées dans une solution PAS.

Des CP issus de sang total non déleucocytés ont été inoculés à l'aide d'une concentration cible de 1-15 UFC/mL de chacun des dix micro-organismes connus pour être associés aux infections transmises par la transfusion de plaquettes (voir le tableau 1). Après 24 heures de conservation du CP, un échantillon a été prélevé afin de déterminer les niveaux de croissance à 24 heures (tableau 1), et un aliquot a été prélevé dans la poche d'échantillonnage *e*BDS puis incubé pendant 24 à 30 heures à 35 °C sur un agitateur horizontal. Trois sites d'analyse ont participé à l'étude, dont deux analysant les échantillons prélevés sur CP2D et un site les échantillons prélevés sur CPD. Chaque site a effectué les études sur chacun des dix organismes en cinq exemplaires au moins.

Par ailleurs, des aliquots ont également été prélevés dans la poche d'échantillonnage Pall *e*BDS aussi bien pour les CP déleucocytés et non déleucocytés, 24 heures après inoculation et ont ensuite été incubés pendant 18 heures à 35 °C sur un agitateur horizontal (tableau 2). En résumé, ces études ont montré que des niveaux de détection à 99,2 % et 96 % étaient atteints sur 247 concentrés plaquettaires déleucocytés et 198 concentrés plaquettaires non déleucocytés (respectivement) analysés, délibérément contaminés par un faible niveau de contamination bactérienne et échantillonnés par le système Pall *e*BDS après 24 heures de conservation suivies d'une incubation de 18 heures dans une poche.

De plus, dans le cadre de cette étude incluant les 10 bactéries en cinq exemplaires, des prélèvements ont également été effectués à 30 heures d'incubation, en plus de ceux à 24 heures d'incubation, à 35 °C avant analyse du pourcentage en oxygène. Enfin, 226 CP non inoculés (24 CP d'aphérèse et 202 CP issus de sang total) ont également été échantillonnés et analysés à l'aide du système Pall *e*BDS.

Comme le montrent les tableaux 1 et 2, le système Pall *e*BDS a permis de détecter les bactéries aérobies et anaérobies facultatives dans les concentrés plaquettaires contenant des taux de bactéries de 1 à 15 UFC/mL et plus. Dans 10 cas sur les 914 unités contaminées évaluées à l'aide du système Pall *e*BDS, la détection a échoué (tableau 2 avec 18 heures d'incubation). Deux concentrés déleucocytés ont été inoculés avec *Enterobacter cloacae* et prélevés après 24 heures et incubés pendant 18 heures tandis que huit concentrés non déleucocytés (quatre concentrés ont été inoculés avec *Staphylococcus epidermidis*, deux avec *Klebsiella pneumoniae*, un avec *Pseudomonas aeruginosa* et un avec *Serratia marcescens*) ont été prélevés à 24 heures et incubés pendant 18 heures.

Cependant, la détection a réussi dans chacun de ces dix cas avec des échantillons de concentrés prélevés à 24 heures et incubés pendant 24 heures (tableau 1). Par conséquent, un niveau de détection de 100 % a été obtenu sur les échantillons de plaquettes d'aphérèse et issues de sang total prélevés 24 heures après inoculation et incubés pendant 24 heures pour la totalité des échantillons analysés. De même, un niveau de détection de 100 % a été obtenu après 30 heures d'incubation. Enfin, aucun des 372 lots témoins non-inoculés n'a donné de résultat positif avec le système Pall *e*BDS.

### Globules rouges

Le système d'échantillonnage Pall *e*BDS a été évalué par analyse de concentrés de globules rouges déleucocytés auxquels ont été inoculées une des 12 bactéries responsables de 88 % des cas de mortalité dus à la contamination bactérienne des concentrés de globules rouges entre 1976 et 1998.[6]

En bref, les études d'évaluation ont été menées comme suit : des concentrés de globules rouges déleucocytés en milieu CPD/SAGM ou CP2D/AS-3 ont été inoculés à l'aide d'une concentration cible de 1-15 CFU/ml par chacun des douze micro-organismes connus pour être associés aux infections transmises par transfusion de globules rouges (voir le tableau 3 ci-dessous). Immédiatement après mélange, un échantillon a été prélevé afin de déterminer le taux de bactéries dans le concentré de globules rouges (tableau 3). Après 24 heures de conservation du CGR, un autre échantillon a été prélevé afin de déterminer les niveaux de croissance à 24 heures (tableau 4) et un aliquot a été prélevé dans la poche d'échantillonnage *e*BDS puis incubé pendant 48 heures à 35 °C sur un agitateur horizontal. Des échantillons ont également été recueillis à 7 jours, 21 jours et 35 jours (pour les concentrés de globules rouges en milieu CPD/SAGM) ou 42 jours (pour les concentrés de globules rouges en milieu CP2D/AS-3) pour déterminer niveaux de croissance (respectivement tableaux 5, 6 et 7). Trois sites d'analyse ont participé à l'étude. Chaque site a effectué les études sur chacun des douze organismes en 5 exemplaires au moins. 633 concentrés standard de globules rouges sans inoculation ont également été échantillonnés et analysés à l'aide du système Pall *e*BDS. Comme le montrent les tableaux 3 à 7, le système Pall *e*BDS a permis de détecter les bactéries aérobies et anaérobies facultatives dans les concentrés de globules rouges déleucocytés comportant des taux de bactéries de 1 à 15 UFC/ml et plus. Un niveau de détection de 100 % a été obtenu sur les échantillons prélevés 0 heure, 24 heures, 7 jours, 21 jours et 35 ou 42 jours après inoculation et après 48 heures d'incubation pour la totalité des échantillons analysés. Aucun des 633 lots témoins sans inoculation n'a donné de résultat positif avec le système Pall *e*BDS.

## PRÉCAUTIONS ET LIMITES DE LA MÉTHODE

1. Le système d'échantillonnage Pall *e*BDS est conçu pour détecter les contaminations bactériennes au sein des concentrés globulaires déleucocytés et des concentrés plaquettaires. Les utilisateurs doivent être avertis que certaines bactéries ont une croissance très lente[7] et que, si le niveau de contamination initial par ces bactéries est très faible, l'aliquot prélevé pour analyse par le système *e*BDS peut ne contenir aucune bactérie. Dans de tels cas, les bactéries ne seront pas détectées et un résultat négatif (« conforme ») sera indiqué. Les durées de conservation plus longues des produits sanguins avant prélèvement peuvent permettre d'augmenter les capacités de détection de ces organismes à croissance lente.
2. Les tests d'évaluation du système d'échantillonnage *e*BDS ont été effectués à l'aide de concentrés plaquettaires prélevés sur CP2D et ACD-A. Les études concernant la solution de conservation pour plaquettes ont été effectuées en utilisant 20 à 30 % de CPD-plasma et 70 à 80 % de PASII (T-Sol). Les études concernant les globules rouges ont été effectuées en utilisant des solutions standard CPD/SAGM ou CP2D/AS-3.
3. Ce dispositif a été testé avec les bactéries dont la liste est donnée ci-dessous. Les bactéries qui ne se développent pas à un niveau suffisant dans le concentré sanguin ou dans la poche d'échantillonnage ou celles qui n'utilisent pas suffisamment d'oxygène pour donner un résultat positif ne sont pas détectées.
4. Une interruption de l'agitation pendant l'incubation peut conduire à des faux négatifs.
5. Les données chiffrées de sensibilité et de spécificité proviennent d'essais internes et sur le terrain utilisant des concentrés plaquettaires dérivés d'aphérèse et de donneur pris au hasard ; ces concentrés sont volontairement contaminés par de faibles taux de bactéries (concentration cible de 1-15 CFU/ml), ils sont échantillonnés immédiatement ou conservés pendant 24 heures puis échantillonnés avec le système d'échantillonnage *e*BDS ; enfin leur pourcentage d'oxygène est analysé après une incubation de 24 ou 30 heures à 35 °C. Des études similaires ont été réalisées avec des concentrés de globules rouges conservés 24 heures, échantillonnés avec le système d'échantillonnage *e*BDS et enfin analysés pour déterminer leur pourcentage d'oxygène après une incubation de 48 à 72 heures à 35 °C. Une augmentation de la durée de conservation avant l'échantillon-nage peut accroître la sensibilité. Des variations par rapport à ces statistiques peuvent être observées dans des conditions réelles d'utilisation. **REMARQUE :** l'absence de dissolution des comprimés dans le liquide peut conduire à des faux positifs.
6. Un résultat négatif (« Conforme ») ne doit pas être interprété comme affirmant la stérilité du concentré sanguin contrôlé. Un résultat négatif peut aussi résulter d'anomalies survenues au cours du processus, telles qu'une procédure incorrecte de prélèvement d'échantillon par le système *e*BDS ou l'absence de micro-organismes dans l'aliquot prélevé dans la poche d'échantillonnage.
7. Trop remplir la poche d'échantillonnage peut conduire à des faux positifs. Ne pas la remplir suffisamment peut conduire à des faux négatifs. [On considère que la poche d'échantillonnage est « surremplie » quand le niveau de liquide dans cette poche est supérieur au second trait. On considère que la poche d'échantillonnage est « sous-remplie » quand le niveau de liquide dans cette poche est inférieur au premier trait.]
8. Les concentrés globulaires non-déleucocytés ou les concentrés plaquettaires présentant un nombre anormalement élevé de leucocytes (> 3,0 x $10^9$ par mL) peuvent conduire à des faux positifs.
9. L'alcool peut perturber l'analyse de l'oxygène et ne doit donc pas être utilisé pour nettoyer le site de prélèvement avant d'introduire la sonde de l'analyseur d'oxygène.
10. Utiliser une soudeuse pour tubulures stériles conformément aux instructions du fabricant ; seules les tubulures compatibles avec les soudeuses pour tubulures stériles permettent de maintenir un système clos. La tubulure du système d'échantillonnage *e*BDS, de par ses dimensions et sa composition, répond aux exigences des soudeuses pour tubulures stériles et doit uniquement être utilisée avec des produits réputés compatibles.

* Au cours du processus, toujours respecter les précautions suivantes :

1. Le scellage doit être réalisé de manière à éviter toute éclaboussure de liquide.
2. L'élimination des produits sanguins contaminés doit toujours respecter les procédures établies pour la sécurité contre les risques biologiques.

## RÉFÉRENCES


1. Mitchell KT and Brecher ME : Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. Transfusion Medicine Reviews 1999;13:132-144.
2. Wagner SJ, Robinette D : Evaluation of swirling, pH, and glucose tests for the detection of bacterial contamination in platelet concentrates. Transfusion 1996;36:989-993.
3. Brecher ME, Boothe G, Kerr A : The use of chemiluminescence-linked universal bacterial ribosomal RNA gene probe and blood gas analysis for the rapid detection of bacterial contamination in white cell-reduced and non reduced platelets. Transfusion 1993; 33:450-457.
4. Burstain JM, Brecher ME, Workman, *et al*: Rapid identification of bacterially contaminated platelets using reagent strips : glucose and pH analysis as markers of bacterial metabolism. Transfusion 1997;37:255-258.
5. Brecher ME : Bacterial contamination of blood products. Simon T, Dzik WH, Snyder E, Stowell CP and Strauss RG. Principles of Transfusion Medicine, 3rd edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2002; 789-801.
6. Brecher ME, Hay S. Bacterial contamination of blood components. Clinical Microbiology Reviews 2005; Jan. 18(1):195-204.
7. Brecher ME, *et al*., Growth of bacteria in inoculated platelets : implications for bacteria detection and the extension of platelet storage. Transfusion 2000; 40:1308-1312.


PALL et Pall sont des marques déposées de Pall Corporation.

Better Blood, Better Care. est une marque de service de Pall Corporation.

147400034Z, publication : février 2007.

# DONNÉES CONCERNANT LES PLAQUETTES

*Le tableau 1 présente les concentrations bactériennes dans les concentrés plaquettaires au moment de l'inoculation et après 24 heures de conservation, période après laquelle les échantillons ont été prélevés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS et incubés pendant 24 à 30 heures, ainsi que la fréquence de détection obtenue (le plasma comprend les résultats pour les concentrés plaquettaires déleucocytés et non déleucocytés).*

## Tableau 1

| | **Inoculation Concentration bactérienne médiane (intervalle) UFC/mL Plasma** | Inoculation Concentration bactérienne médiane (intervalle) UFC/mL PAS | **Concentration bactérienne au moment du prélèvement après 24 heures de conservation (moment du prélèvement = 24 heures, 24 à 30 heures d'incubation)** | | | | | | | | **Détection avec prélèvement à 24 heures** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **≤ 5 UFC/mL Plasma** | ≤ 5 UFC/mL PAS | **6-15 CFU/ml Plasma** | 6-15 CFU/ml PAS | **16-50 CFU/ml Plasma** | 16-50 CFU/ml PAS | **>51 UFC/mL Plasma** | >51 UFC/mL PAS | **Cas détectés sur les cas prélevés Plasma** | Cas détectés sur les cas prélevés PAS |
| *S. epidermidis* ATCC 49134 | **7 (2-52)** | 4 (1-10) | **7** | 15 | **19** | 7 | **16** | 2 | **3** | 2 | **45 sur 45** | 26 sur 26 |
| *S. agalactiae* ATCC 12927 | **5 (2-20)** | 10 (1-17) | **3** | 6 | **11** | 2 | **17** | 8 | **14** | 10 | **45 sur 45** | 26 sur 26 |
| *S. aureus* ATCC 27217 | **8 (2-51)** | 8 (3-25) | | | | 2 | **8** | | **39** | 24 | **47 sur 47** | 26 sur 26 |
| *P. aeruginosa* ATCC 27853 | **9 (1-15)** | 8 (3-17) | | 1 | **1** | 1 | **8** | | **32** | 24 | **41 sur 41** | 26 sur 26 |
| *S. choleraesuis* ATCC 8326 | **8 (1-55)** | 10 (2-34) | **11** | | **2** | 3 | **8** | 7 | **17** | 9 | **38 sur 38** | 19 sur 19 |
| *E. coli* ATCC 25922 | **6 (2-15)** | 6 (1-20) | **5** | | **2** | | | | **37** | 20 | **44 sur 44** | 20 sur 20 |
| *E. cloacae* ATCC 29005 | **8 (2-13)** | 13 (5-32) | **14** | | **5** | 1 | **11** | | **16** | 19 | **46 sur 46** | 20 sur 20 |
| *B. cereus* ATCC 7064 | **13 (3-27)** | 3 (1-7) | **5** | | **3** | | **2** | | **41** | 20 | **51 sur 51** | 20 sur 20 |
| *K. pneumoniae* ATCC#8045 | **5 (1-17)** | 5 (1-14) | **21** | | **11** | 1 | **4** | 2 | **14** | 17 | **50 sur 50** | 20 sur 20 |
| *S. marcescens* ATCC#43862 | **9 (1-16)** | 9 (1-18) | **7** | | **1** | | **3** | | **51** | 20 | **62 sur 62** | 20 sur 20 |
| **TOTAL :** | | | **73** | 22 | **55** | 17 | **77** | 19 | **264** | 165 | **469 sur 469 (100 %)** | 223 sur 223 (100 %) |

*Le tableau 2 présente les concentrations bactériennes dans les concentrés plaquettaires après 24 heures de conservation, période après laquelle les échantillons ont été prélevés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS et incubés pendant 18 heures, ainsi que la fréquence de détection obtenue (résultats pour les concentrés plaquettaires déleucocytés et non déleucocytés).*

## Tableau 2

| | **Concentration bactérienne au moment du prélèvement après 24 heures de conservation (moment du prélèvement = 24 heures, 18 heures d'incubation)** | | | | **Détection avec prélèvement à 24 heures** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **≤ 5 UFC/mL Plasma** | **6-15 UFC/mL Plasma** | **16-50 UFC/mL Plasma** | **> 51 CFU/ml Plasma** | **Cas détectés sur les cas prélevés Plasma** |
| *S. epidermidis* ATCC 49134 | **15** | **12** | **10** | **7** | **44 sur 48** |
| *S. agalactiae* ATCC 12927 | **16** | **4** | **12** | **6** | **38 sur 38** |
| *S. aureus* ATCC 27217 | **3** | **2** | **6** | **28** | **39 sur 39** |
| *P. aeruginosa* ATCC 27853 | | | **3** | **35** | **38 sur 39** |
| *S. choleraesuis* ATCC 8326 | **10** | **7** | **16** | **5** | **38 sur 38** |
| *E. coli* ATCC 25922 | **8** | **2** | | **28** | **38 sur 38** |
| *E. cloacae* ATCC 29005 | **16** | **5** | **14** | **8** | **43 sur 45** |
| *B. cereus* ATCC 7064 | **5** | **4** | | **35** | **44 sur 44** |
| *K. pneumoniae* ATCC#8045 | **16** | **8** | **6** | **7** | **37 sur 39** |
| *S. marcescens* ATCC#43862 | **7** | **1** | **3** | **49** | **60 sur 61** |
| **TOTAL :** | **96** | **45** | **70** | **208** | **419 sur 429 (97,7 %)** |

# DONNÉES CONCERNANT LES GLOBULES ROUGES

*Le tableau 3 présente les taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés et la fréquence de détection lorsque les prélèvements sont effectués immédiatement après inoculation (moment de prélèvement = 0 h).*

## Tableau 3

**Taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés dérivés de sang total au moment de l'échantillonnage immédiatement après inoculation et mélange (moment du prélèvement = 0 h)**

**Détection avec prélèvement à 0 h**

| Bactéries | Nbre de cas détectés à différents niveaux de CFU/ml | | | | Nombre total de cas détectés |
|---|---|---|---|---|---|
| | < 5 CFU/ml | 6-15 CFU/ml | 16-50 CFU/ml | > 51 CFU/ml | |
| *K. pneumoniae* ATCC#8045 | | 4 | 11 | 3 | 18 sur 18 |
| *S. liquefaciens* ATCC 35551 | 8 | 6 | 1 | | 15 sur 15 |
| *P. aeruginosa* ATCC 278530 | | 10 | 5 | 3 | 18 sur 18 |
| *P. putida* ATCC 492819128 | | 3 | | 3 | 6 sur 6 |
| *P. fluorescens* ATCC 17569 | 8 | 5 | 2 | 3 | 18 sur 18 |
| *E. amnigenus* ATCC 33731 | 5 | 3 | 2 | | 10 sur 10 |
| *E. coli* ATCC 25922 | | 11 | 4 | | 15 sur 15 |
| *Y. enterocolitica* ATCC 27729 | 9 | 7 | 3 | 3 | 22 sur 22 |
| *B. cereus* ATCC 7064 | | 3 | 7 | 3 | 13 sur 13 |
| *L. monocytogenes* ATCC 19115 | | | 10 | | 10 sur 10 |
| *S. aureus* ATCC 27217 | 1 | 8 | 1 | | 10 sur 10 |
| *S. epidermidis* ATCC 49134 | 2 | 8 | | 3 | 13 sur 13 |
| **TOTAL :** | 33 | 68 | 46 | 21 | 168 sur 168 (100 %) |

*Le tableau 4 présente le taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés après 24 heures de conservation, période après laquelle les échantillons ont été placés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS (moment de prélèvement = 24 heures), ainsi que la fréquence de détection obtenue.*

## Tableau 4

**Taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés dérivés de sang total au moment de l'échantillonnage après 24 heures de conservation (moment du prélèvement = 24 heures)**

**Détection avec prélèvement à 24 heures**

| Bactéries | Nbre de cas détectés à différents niveaux de CFU/ml | | | | Nombre total de cas détectés |
|---|---|---|---|---|---|
| | < 5 CFU/ml | 6-15 CFU/ml | 16-50 CFU/ml | > 51 CFU/ml | |
| *K. pneumoniae* | 2 | 4 | 9 | 3 | 18 sur 18 |
| *S. liquefaciens* | 9 | 5 | 1 | | 15 sur 15 |
| *P. aeruginosa* | 1 | 9 | 6 | 2 | 18 sur 18 |
| *P. putida* | 1 | 2 | | 3 | 6 sur 6 |
| *P. fluorescens* | 2 | 7 | 2 | 3 | 14 sur 14 |
| *E. amnigenus* | 6 | 1 | 2 | | 9 sur 9 |
| *E. coli* | | 8 | 7 | | 15 sur 15 |
| *Y. enterocolitica* | 9 | 1 | 2 | 5 | 17 sur 17 |
| *B. cereus* | | 4 | 3 | 5 | 12 sur 12 |
| *L. monocytogenes* | 3 | 1 | 6 | | 10 sur 10 |
| *S. aureus* | | 9 | 1 | | 10 sur 10 |
| *S. epidermidis* | 4 | 5 | 1 | 3 | 13 sur 13 |
| **TOTAL :** | 37 | 56 | 40 | 24 | 157 sur 157 (100 %) |

# DONNÉES CONCERNANT LES GLOBULES ROUGES suite

*Le tableau 5 présente le taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés après 7 jours de conservation, période après laquelle les échantillons ont été placés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS (moment de prélèvement = 7 jours), ainsi que la fréquence de détection obtenue.*

## Tableau 5

**Taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés dérivés de sang total au moment de l'échantillonnage après 7 jours de conservation (moment du prélèvement = 7 J)**

**Détection avec prélèvement à 7 jours**

| Bactéries | Nbre de cas détectés à différents niveaux de CFU/ml | | | | Nombre total de cas détectés |
|---|---|---|---|---|---|
| | < 5 CFU/ml | 6-15 CFU/ml | 16-50 CFU/ml | > 51 CFU/ml | |
| *K. pneumoniae* | 12 | | | | 12 sur 12 |
| *S. liquefaciens* | | | | 15 | 15 sur 15 |
| *P. aeruginosa* | | 6 | 8 | 3 | 17 sur 17 |
| *P. putida* | 2 | | | 3 | 5 sur 5 |
| *P. fluorescens* | | | | 18 | 18 sur 18 |
| *E. amnigenus* | 1 | 1 | 1 | 7 | 10 sur 10 |
| *E. coli* | 11 | 4 | | | 15 sur 15 |
| *Y. enterocolitica* | 3 | 1 | 1 | 12 | 17 sur 17 |
| *B. cereus* | 4 | 4 | 3 | | 11 sur 11 |
| *L. monocytogenes* | 1 | 4 | | 5 | 10 sur 10 |
| *S. aureus* | 5 | 4 | 1 | | 10 sur 10 |
| *S. epidermidis* | 4 | 3 | 2 | 4 | 13 sur 13 |
| **TOTAL :** | 43 | 27 | 16 | 67 | 153 sur 153 (100 %) |

*Le tableau 6 présente le taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés après 21 jours de conservation, période après laquelle les échantillons ont été placés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS (moment de prélèvement = 21 jours), ainsi que la fréquence de détection obtenue.*

## Tableau 6

**Taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés dérivés de sang total au moment de l'échantillonnage après 21 jours de conservation (moment du prélèvement = 21 J)**

**Détection avec prélèvement à 21 jours**

| Bactéries | Nbre de cas détectés à différents niveaux de CFU/ml | | | | Nombre total de cas détectés |
|---|---|---|---|---|---|
| | < 5 CFU/ml | 6-15 CFU/ml | 16-50 CFU/ml | > 51 CFU/ml | |
| *K. pneumoniae* | 1 | 1 | | | 2 sur 2 |
| *S. liquefaciens* | | | | 15 | 15 sur 15 |
| *P. aeruginosa* | 4 | 7 | 6 | 1 | 18 sur 18 |
| *P. putida* | 3 | | 2 | 1 | 6 sur 6 |
| *P. fluorescens* | | | | 18 | 18 sur 18 |
| *E. amnigenus* | | | | 10 | 10 sur 10 |
| *E. coli* | 9 | | | | 9 sur 9 |
| *Y. enterocolitica* | 2 | | | 15 | 17 sur 17 |
| *B. cereus* | 4 | | | | 4 sur 4 |
| *L. monocytogenes* | 3 | 1 | | 6 | 10 sur 10 |
| *S. aureus* | 6 | 4 | | | 10 sur 10 |
| *S. epidermidis* | 7 | | 2 | 1 | 10 sur 10 |
| **TOTAL :** | 39 | 13 | 10 | 67 | 129 sur 129 (100 %) |

# DONNÉES CONCERNANT LES GLOBULES ROUGES suite

*Le tableau 7 présente le taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés après 35 jours de conservation (CPD/SAG-M) ou 42 jours de conservation (CP2D/AS-3), période après laquelle les échantillons ont été placés dans le système d'échantillonnage Pall eBDS (moment de prélèvement = 35 ou 42 jours), ainsi que la fréquence de détection obtenue.*

## Tableau 7

**Taux de bactéries dans les concentrés de globules rouges déleucocytés après 35 jours de conservation (CPD/SAG-M) ou 42 jours de conservation (CP2D/AS-3) (moment de prélèvement = 35 ou 42 jours)**

**Détection avec prélèvement à 35 ou 42 jours**

| Bactéries | Nbre de cas détectés à différents niveaux de CFU/ml | | | | Nombre total de cas détectés |
|---|---|---|---|---|---|
| | < 5 CFU/ml | 6-15 CFU/ml | 16-50 CFU/ml | > 51 CFU/ml | |
| *K. pneumoniae* | | | | | 0 sur 0 |
| *S. liquefaciens* | | | | 10 | 10 sur 10 |
| *P. aeruginosa* | 10 | 3 | 3 | 2 | 18 sur 18 |
| *P. putida* | 2 | | 2 | 1 | 5 sur 5 |
| *P. fluorescens* | | | | 13 | 13 sur 13 |
| *E. amnigenus* | | | | 10 | 10 sur 10 |
| *E. coli* | 4 | | | | 4 sur 4 |
| *Y. enterocolitica* | | | | 12 | 12 sur 12 |
| *B. cereus* | 2 | | | | 2 sur 2 |
| *L. monocytogenes* | 1 | | 2 | 7 | 10 sur 10 |
| *S. aureus* | 9 | | | | 9 sur 9 |
| *S. epidermidis* | 8 | | 3 | | 11 sur 11 |
| **TOTAL :** | 36 | 3 | 10 | 55 | 104 sur 104 (100 %) |

**La version actuelle du mode d'emploi pour ce produit est :**
**Référence de la notice :** 147400034Z
**Date de dernière révision :** février 2007
Pour obtenir un exemplaire du mode d'emploi dans la langue de votre choix, procédez de l'une des façons suivantes :
*Téléchargement du mode d'emploi sur :*
**www.pall.com/eBDS_EU**
*Par courrier électronique :* adressé à **BioSvs@pall.com** pour recevoir une version en pdf.
*Par téléphone :* appelez le **00 800 3876 7255** pour demander une copie papier ou un CD-ROM.
Des exemplaires sont également disponibles auprès de votre représentant Pall local.


**MANUFACTURER**
Pall Medical,
a division of Pall Europe Ltd.,
Europa House,
Havant Street,
Portsmouth,
PO1 3PD,
England

CE

+44 (0)23 9230 3452 phone
+44 (0)23 9230 3324 fax

**INTERNATIONAL OFFICES**
Pall France S.A.,
3 Rue des Gaudines,
BP 5253,
78175 St-Germain-en-Laye,
Cedex,
France

Pall GmbH,
Philipp-Reis-Straße 6,
D-63303 Dreieich,
Deutschland

Pall Schweiz AG,
Schäferweg 16,
CH-4057 Basel,
Schweiz

Pall Austria Filter Ges. m. b. H.,
Thaliastraße 85,
A-1160 Wien,
Österreich

Pall Italia s.r.l.,
Via Emilia, 26,
20090 Buccinasco (MI),
Italia

Pall España s.a.,
c/ Isla de Córcega, 2,
28100 Alcobendas,
Madrid,
España

**CORPORATE HEADQUARTERS**
Pall Corporation,
2200 Northern Boulevard,
East Hills, NY 11548, USA


Visitez notre site Internet sur ***www.pall.com***


147400034Z, publication : février 2007.